

**醫療器材製程確效訓練課程**

許多注重品質的公司，已開始實施所有流程接進行流程確效的動作。透過確效不僅掌握產品品質，並可減少全檢的負擔。本課程說明如何辨別需確效的製程，並透過說明和演練，學員們可充分熟悉製程確效手法，進一步為公司帶來運作效益。

<b>開課日期</b>	104 年 12 月 17 日 (星期 四) 09 : 00 ~ 17 : 00 (共計 7 小時)
<b>開課地點</b>	新竹市光復路二段 321 號工研院光復院區 3 館 117 會議室
<b>授課講師</b>	<b>朱惠如(Hailey Chu)</b> BSI 英國標準協會 醫療器材產品經理/主導稽核員(ISO 13485:2003, MDD, IVDD, CMDCAS, JPAL)(為全台唯一擁有全滅菌資格之稽核員) Technical Specialist (CE 技術文件審查專家) 教育訓練/稽核經驗:Stryker, BioMet, Johnson & Johnson, Smith & Nephew, Sterigenics, Synergy Health, Zimmer, Beckman, GE Healthcare, SHL Group...etc. <b>楊炎橙(Leon Yang)</b> BSI 英國標準協會台灣分公司 客戶經理/稽核員/專任講師(ISO 13485, ISO 9001, 量測基礎理論及校正管理實務),擁有生醫工程、生物材料與牙醫研究所背景,在醫療器材製造業服務超過十年,歷任 RD、QA、文管,負責風險管理、內稽、臨床評估等,是台灣醫材驗證產業學經歷最完整的權威講師

**課程內容**

1. 製程確效的重要性和判別需要進行確效的流程的情況
2. 法規和標準的來源
3. 製程確效名詞定義
4. 需要確效的流程狀況
5. 建立流程主計畫書
6. 製程確效統計應用的介紹
7. 預先、回顧、同時確效
8. 定義設備確認目標和流程確效
9. 安裝確認, 操作確認, 流程確認
10. 維持確效
11. 證書: BSI 原廠授證, 通過考試者將由 BSI 台灣分公司核發證書

**建議參加對象:**

醫療器材業者資深管理階層或法規、品質、設計、研發、製造、銷售經理或專員有興趣者皆可參加。

**醫療器材製程確效訓練課程報名表**

機構名稱				統一編號	
聯絡地址					
參加者	部門	電話	傳真*	E-mail*	
		( ) 分機			
		( ) 分機			

**報名方式:**

(\*上課通知將於上課前一週以 e-mail 與傳真方式寄送)

1. 報名網址 <http://140.96.176.3/training.org/course/>
2. 傳真報名專線: 03-5743838, 聯絡人: 李小姐 03-574 3810、曾小姐 03-574 3705
3. E-mail 報名或索取簡章信箱: [YuanRuLee@itri.org.tw](mailto:YuanRuLee@itri.org.tw)

**費用與繳費方式**

1. 費用: NT\$6,000/人, BSI 客戶或同公司 2 人 (含) 以上報名者可享優惠價 NT\$5,100/人。如需取消報名, 請於開課前三日通知, 並申請預繳費用退費事宜, 逾期恕不退費。
2. 繳費方式:
  - a. 即期支票、匯票 (抬頭—財團法人工業技術研究院) 請郵寄至: 新竹市光復路二段 321 號 3 館 204 室
  - b. 電匯或 ATM 轉帳帳號: 005 (土銀代碼) -156005000033 (土地銀行工研院分行)、戶名: 財團法人工業技術研究院; 匯款時請註明參加者姓名、所屬機構與課程名稱。匯款後請將匯款收據傳真至 03-5743838。
  - c. 課程當天繳交現金或即期支票 (抬頭: 財團法人工業技術研究院/統一編號: 02750963)